



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6697-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-2272-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2272-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSS BONES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HYABELL®, nombre descriptivo Relleno facial dermatológico reconstructivo a base de hialurónico con lidocaína y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos , de acuerdo con lo solicitado por CROSS BONES S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-61874692-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2410-01 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Relleno facial dermatológico reconstructivo a base de hialurónico con lidocaína

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HYABELL®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de arrugas, reemplazo del ácido hialurónico perdido en la piel, aumento de la elasticidad de la piel, hidratación de la piel, proporcionar a la piel un aspecto fresco con lifting.

El clorhidrato de lidocaína está destinado a reducir el dolor durante la inyección.

Modelo/s: Hyabell Lips, Hyabell Basic, Hyabell Deep, Hyabell Ultra

vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ADODERM GmbH

Lugar/es de elaboración: Elisabeth-Selbert-Str. 5. D-40764 Langenfeld. Alemania

Expediente N° 1-47-3110-2272-19-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.20 17:37:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 17:37:14 -0300'

PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

HYABELL®

Relleno facial dermatológico reconstructivo a base de hialurónico con lidocaína

Fabricante: ADODERM GmbH

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Elisabeth-Selbert-Str. 5. D-40764 Langenfeld. Alemania

Importador: CROSS BONES S.A.

Dirección: Adolfo Alsina 1760, 6° piso, Depto "25", Capital Federal, República Argentina.

"Producto Estéril"

Lote: DE ORIGEN

Fecha de fabricación: DE ORIGEN

Fecha de vencimiento: DE ORIGEN

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Almacenar entre 2°C y 25°C.

Evitar la luz excesiva. Evitar el congelamiento y el calor.

Esterilizado por calor húmedo.

Verifique las instrucciones de uso con el folleto interno.

Dirección Técnica: Farm. Sebastián Antonicelli – MN: 14853

Autorizado por la ANMAT PM: 2410-01

"Venta bajo receta"

Importante: Este producto debe ser administrado por un médico, por vía inyectable en la dermis.

Nota: este rótulo vale para los modelos: HYABELL® Lips, HYABELL® Basic, HYABELL® Deep, HYABELL® Ultra.

PRESENTACIÓN

Cada caja de HYABELL® contienen:

- una jeringa pre-llenadas de 1.0 ml;
- dos agujas desechables;
- un set de etiquetas mostrando el número de lote, de las cuales una debe ser adjuntada al expediente del paciente y la otra debe ser entregada al paciente con el fin de garantizar el rastreo;
- Una hoja suelta conforme a los requerimientos de las reglas europeas que describe el estado de conocimiento al momento de la publicación.


Guido Rapela
Apoderado
Cross Bones S.A.


Farm. Sebastián Antonicelli
Director Técnico

IF-2019-61874692-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

HYABELL® Lips, HYABELL® Basic, HYABELL® Deep, HYABELL® Ultra.
 Relleno facial dermatológico reconstructivo a base de hialurónico con lidocaína

Fabricante: **ADODERM GmbH**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Elisabeth-Selbert-Str. 5. D-40764 Langenfeld. Alemania

Importador: **CROSS BONES S.A.**

Dirección: Adolfo Alsina 1760, 6° piso, Depto "25"- CABA, República Argentina.

INFORMACIÓN A DAR POR EL DOCTOR A SU PACIENTE

Antes de realizar el tratamiento, es correcto asegurarse de que el paciente es idóneo para el mismo y de que ha recibido la información necesaria sobre la presentación, la composición, las características, las precauciones de uso, las indicaciones y contraindicaciones, las incompatibilidades y los efectos adversos potenciales. También se debe realizar una anamnesis alérgica e inmunológica del paciente antes del uso de HYABELL® en sus diferentes presentaciones.

1. PRESENTACIÓN

CARACTERÍSTICAS: HYABELL® es una solución estéril, libre de pirógenos, de gel de ácido hialurónico entrecruzado reabsorbible de origen no animal. HYABELL® viene en una jeringa estéril, graduada, prerrellenada y desechable.

Cada caja de HYABELL® contiene:

- Una jeringa de 1.0 mL prerrellenada, esterilizada con calor húmedo.
- Dos agujas desechables 27G.
- Un conjunto de etiquetas con el número de lote. Se debe colocar una etiqueta en el expediente del paciente y otra debe ser entregada al paciente para asegurar la trazabilidad.
- Un prospecto, según los requisitos de las Normas Europeas, que describa el conocimiento en el momento de su publicación.

2. COMPOSICIÓN

	HYABELL® Lips	HYABELL® Basic	HYABELL® Deep	HYABELL® Ultra
Referencia	HBL12	HBB16	HBD20	HBU24
Ac. Hialuronico reticulado	8 mg/ml	12 mg/ml	16 mg/ml	20 mg/ml
Ac. Hialuronico no reticulado	4 mg/ml	4 mg/ml	4 mg/ml	4 mg/ml
Clorhidrato de lidocaína	3 mg/ml	3 mg/ml	3 mg/ml	3 mg/ml

3. INDICACIONES

Indicaciones generales:

Relleno de arrugas, reemplazo del ácido hialurónico perdido en la piel, aumento de la elasticidad de la piel, hidratación de la piel, proporcionar a la piel un aspecto fresco con lifting.

Indicaciones de acuerdo a variedad:

HYABELL® BASIC: es un relleno inyectable indicado para el tratamiento de depresiones cutáneas faciales, pliegues y otros defectos. El clorhidrato de lidocaína está destinado a reducir el dolor durante la inyección.

HYABELL® LIPS es un relleno inyectable indicado para tratar defectos cutáneos faciales mediales, restaurar o crear volumen en el bermellón de los labios y en sus contornos. El clorhidrato de lidocaína está destinado a reducir el dolor durante la inyección.


 Guido B. P. de la
 Apoderado
 Cross Bones S.A.

Adoderm GmbH.

IF-2019-61874692-APN-DNPM#ANMAT

 Farm. Sebastián Antonicelli
 Página 2 de 5
 Director Técnico

HYABELL® DEEP: es un relleno inyectable indicado para tratar depresiones cutáneas profundas de la cara, pliegues y otros defectos. El clorhidrato de lidocaína está destinado a reducir el dolor durante la inyección.

HYABELL® ULTRA: es un relleno inyectable indicado para tratar depresiones cutáneas profundas de la cara y crear volumen. El clorhidrato de lidocaína está destinado a reducir el dolor durante la inyección.

4. CONTRAINDICACIONES

HYABELL® no se puede inyectar en ningún área con soporte limitado de tejidos blandos o cubierta de tejidos blandos, como la frente y el área periorbital (ojeras, pestañas, patas de gallo).

HYABELL® no puede inyectarse en vasos sanguíneos.

HYABELL® no puede inyectarse en áreas con problemas inflamatorios y/o infecciosos. HYABELL® no se puede utilizar si hay presente en el área a inyectar otro relleno de cualquier composición.

HYABELL® no se puede utilizar poco tiempo antes o después de un tratamiento con láser, exfoliación química o dermoabrasión. No sobrecoregir.

HYABELL® no se puede utilizar:

- En pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas y queloides.
- En pacientes con historial de enfermedades autoinmunes o que estén recibiendo alguna inmunoterapia.
- En pacientes con historial de múltiples alergias graves o choques anafilácticos.
- En pacientes con trastornos de coagulación.
- En pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
- En pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína y/o a agentes anestésicos locales de amida.
- En pacientes con insuficiencia hepatocelular, y/o que estén recibiendo tratamiento que disminuyen o inhiben el metabolismo hepático.
- En pacientes que sufran epilepsia o porfiria.
- En mujeres embarazadas o lactantes.
- En niños.

5. PRECAUCIONES DE USO

- No utilizar HYABELL® para inyecciones en lugares distintos a la dermis y epidermis.
- Es necesario conocer la anatomía del lugar a tratar para evitar la perforación o compresión de vasos sanguíneos y linfáticos, y otras estructuras vulnerables.
- Los pacientes que estén recibiendo tratamientos basados en sustancias anticoagulantes tienen que detener estos tratamientos 14 días antes de la inyección de ácido hialurónico.
- Recomiende al paciente no utilizar maquillaje durante 24 horas después de la inyección, y evitar una exposición prolongada al sol, rayos UV, temperaturas frías, así como el uso del sauna o baños de vapor hasta diez días después de la inyección.
- Se debe tener en cuenta a la cantidad total de la lidocaína administrada simultáneamente por motivo de otra intervención (por ejemplo, en el caso de cirugía de liposucción). Una alta dosis de lidocaína (más de 400 mg) puede provocar reacciones tóxicas agudas que se manifiesten como síntomas que afecten al sistema nervioso central y la conducción cardíaca.
- Los deportistas deben ser conscientes del hecho de que este producto contiene un componente activo que puede dar resultados positivos en análisis de sangre.

6. INCOMPATIBILIDADES

Es conocida la incompatibilidad entre el ácido hialurónico y sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. No se debe poner HYABELL® en contacto con estos productos; ni con material médico quirúrgico tratado con esta clase de productos. Se desconocen las interacciones con productos farmacéuticos.

7. EFECTOS SECUNDARIOS

El médico debe informar al paciente que los efectos secundarios potenciales ligados al uso de HYABELL® pueden ocurrir inmediatamente o pueden ser retardados. Dentro de éstos, y teniendo en cuenta el estado del conocimiento científico y entrenamiento técnico del fabricante a la fecha de validación del presente prospecto:

Guido Rapela
Apoderado
Cross Bones S.A.

Adoderm GmbH.

IF-2019-61874692-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Sebastián Antonicelli
Página 3 de 5
Director Técnico

Éstos incluyen, pero no se limitan a los siguientes:

- Después de las inyecciones, reacciones inflamatorias (rojez e hinchazón) que se pueden asociar a picazón y dolor ligero, pueden ocurrir. Las reacciones pueden persistir hasta unas pocas horas, días, y en algunos casos hasta por una semana.
- Sangrado local o hematoma en el área inyectada, particularmente con los pacientes que están bajo tratamiento con sustancias anticoagulantes. HYABELL BASIC se debe inyectar con precaución.
- Pápulas tipo acné pueden aparecer inmediatamente luego de la inyección o hasta 4 semanas después, pero desaparecerán luego de 2 semanas aproximadamente.
- Alergia al ácido hialurónico.
- Induración con la formación de un nódulo en el punto de la inyección.
- Granulomas, necrosis superficial y urticaria han sido descritos en la literatura después de la inyección de ácido hialurónico.

Efectos secundarios de intolerancia a la lidocaína: Signos de una reacción alérgica a la lidocaína: Ronchas, dificultad respiratoria, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.

- Sensación de ansiedad, temblor, mareos, agitación, o depresión.
- Somnolencia, vómitos, tinnitus o visión borrosa.
- Confusión, movimientos musculares involuntarios o convulsiones.
- Ritmo cardíaco rápido, respiración rápida, sensación de frío o calor.
- Respiración débil o superficial, ritmo cardíaco lento, pulso débil.
- Debilidad.
- Moretones leves, enrojecimiento, picazón, o hinchazón en el área de inyección.
- Vértigos suaves.
- Náuseas.
- Entumecimiento en los lugares donde la medicina se aplicó accidentalmente.

La persistencia de las reacciones secundarias más allá de una semana o la aparición de cualquier otro efecto secundario, debe ser comunicada inmediatamente al doctor por el paciente. El médico tendrá que manejarlo con un tratamiento apropiado. El éxito del tratamiento depende de la detección temprana de los efectos secundarios. Cualquier otro efecto indeseable relacionado con HYABELL® se debe divulgar al minorista y al fabricante.

Recomendaciones del tratamiento de los efectos adversos causados por rellenos cutáneos (Referencias: Sclafani y Fagien, Dermatol Surg 2009; 35:1672-1680, Rzany y coll. Journal of Cosmetic Dermatology, 8, 317-323)

- Reacción inflamatoria y/o reacción alérgica contra el ácido hialurónico: Corticoides orales, comenzando con 60 mg. al día, disminuyendo a 10 mg. por día
- Granulomas, nódulos: Inyección de hialuronidasa en el área tratada, 0,1 ml por tratamiento, hasta 3 tratamientos realizados cada segundo día, según el resultado.
- Infección: antibióticos y drenaje local.
- Compresión vascular con inminente necrosis de la piel: inmediatamente, intentar la aspiración y se debe dar masajes para diseminar el volumen del relleno y compresas tibias para promover la vasodilatación.

8. MODO DE USO – POSOLOGÍA: HYABELL® es un dispositivo médico diseñado para ser inyectado por parte de un doctor con experiencia específica en las técnicas de relleno de arrugas faciales y depresiones. El área a tratar se debe desinfectar rigurosamente antes de la inyección. Utilizando la aguja incluida, HYABELL® puede inyectarse lentamente en la hipodermis mediante la técnica de retirada lineal (técnica de túnel o enhebrado), o la técnica de ventilador o por alguna combinación de estas técnicas. La zona tratada debe masajearse ligeramente después de la inyección para extender bien el implante. La cantidad de HYABELL® a utilizar depende de la depresión a rellenar y del efecto deseado. No sobre corregir. La cantidad máxima recomendada por cada sesión es de 3 ml para todas las áreas. Una nueva inyección puede ser realizada después de 3 meses como mínimo. El tiempo promedio recomendado entre inyecciones es de 6 meses.

9. ADVERTENCIAS

- Compruebe que el envase protector está intacto antes de su uso.

Guido Rapela
Apoderado
Cross Bones S.A.

Adoderm GmbH.

IF-2019-61874692-APN-DNPM#ANMAT


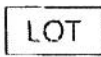





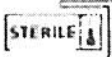



Farm. Sebastián Antonicelli
Página 4 de 5 Director Técnico

- Compruebe la fecha de caducidad indicada en el etiquetado.
- No reutilizar.
- No reesterilizar.
- La jeringa y cualquier material no utilizado debe ser desechado de inmediato al finalizar la sesión.
- Las agujas y jeringas utilizadas tienen que desecharse en un recipiente diseñado para tal efecto.

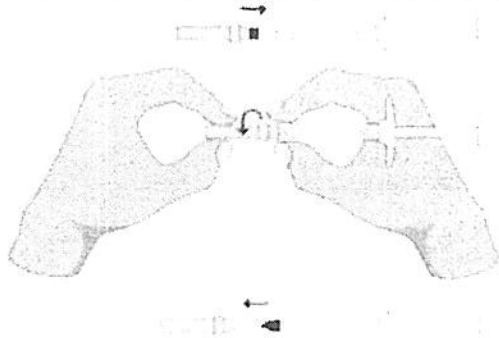
10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA EN ESTANTERÍA: HYABELL® se puede utilizar en los 3 años siguientes a su fabricación. - Las fechas de fabricación/caducidad están indicadas tanto en la caja como en la jeringa.

- La temperatura de almacenamiento es de entre 2°C y 25°C.
- Evitar la luz excesiva.
- Evitar el congelamiento y el calor

Significado de los símbolos.

	PICTOGRAMAS Y SU SIGNIFICADO		NUMERO DE LOTE
	NO REUTILIZAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO.		FECHA DE CADUCIDAD
	CONSULTAR EL FOLLETO EXPLICATIVO		DATOS DEL FABRICANTE
BASIC DEEP			TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO
Hyabell JERINGA 	ESTERIL. ESTERILIZADO POR CALOR HUMEDO	Hyabell JERINGA  0297	Marcado de la CE según la directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE para dispositivos médicos. CE 0297 / CE 0123: es el número del ente notificado.
TSK needle AGUJA 	ESTERIL. ESTERILIZADO POR RADIACION	TSK needle  0123	AGUJA

COMO ACOPLAR LA AGUJA A LA JERINGA



DIRECCION TECNICA: Farm. Sebastián Antonicelli – MN: 14853

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:2410-01

CONDICIONES DE VENTA

“Venta bajo receta”

No aplican los ítems: 3.3; 3.4; 3.6; 3.8; 3.9; 3.10; 3.11; 3.12; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-61874692-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Julio de 2019

Referencia: Rot e Ins de Uso - Cross Bones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 09:55:19 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 09:55:20 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2272-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSS BONES S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Relleno facial dermatológico reconstructivo a base de hialurónico con lidocaína

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HYABELL®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de arrugas, reemplazo del ácido hialurónico perdido en la piel, aumento de la elasticidad de la piel, hidratación de la piel, proporcionar a la piel un aspecto fresco con lifting.

El clorhidrato de lidocaína está destinado a reducir el dolor durante la inyección.

HYABELL® BASIC: para el tratamiento de depresiones cutáneas

faciales, pliegues y otros defectos. HYABELL® LIPS: para tratar defectos cutáneos

faciales mediales, restaurar o crear volumen en el bermellón de los labios y en sus

contornos. HY ABELL® DEEP: para tratar depresiones cutáneas profundas de la cara,

MAR

pliegues y otros defectos. HYABELL® ULTRA: para tratar depresiones cutáneas profundas de la cara y crear volumen.

Modelo/s: Hyabell Lips, Hyabell Basic, Hyabell Deep, Hyabell Ultra

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Unitario.

Nombre del fabricante: ADODERM GmbH

Lugar/es de elaboración: Elisabeth-Selbert-Str. 5. D-40764 Langenfeld. Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2410-01, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2272-19-0

Disposición Nº

6697

20 AGO. 2019



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT